

## 2023 年度第 7 回 福井県済生会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023 年 11 月 1 日(水) 16:30～17:00
開催場所	東館3階 カンファ 8
出席委員名	真田拓、滝沢昌也、渡邊弘之、山本秀和、五十嵐茂幸、佐野正毅、山本益示、中川敦子 羽生朋美、新宅忍
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1. バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病薬を合併する慢性腎臓病を対象としたフィネレノン、エンパグリフロジンの第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告、治験実施計画書 別紙の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相/第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">治験責任医師からの当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、治験薬概要書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第 2 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">治験薬概要書の改訂、治験責任医師からの当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告、治験薬概要書の改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5. MSD 株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象に MK-6024 を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第 II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">治験実施計画書の改訂、治験 ID カードの改訂、手順書等の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第 II b 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書 別紙 1 の改訂、同意説明文書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 7. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告、治験薬概要書の改訂</p>

審議結果:承認

議題 8. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第 II 相試験

- ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
治験依頼者からの安全性情報の報告、治験薬概要書の改訂

審議結果:承認

議題 9. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 II b 相試験 (HORIZON)

- ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
治験実施計画書 別紙の改訂
- ・前回の継続審査より治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 10. アツヴィ合同会社による、AGN-241689 の片頭痛患者を対象とした第 II/III 相試験

- ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
治験依頼者からの安全性情報の報告

審議結果:承認

**【報告事項】**

議題 1. アツヴィ合同会社による、AGN-241689 の片頭痛患者を対象とした第 II/III 相試験

- ・治験協力者の追加について報告された。

以上

特記事項

なし